



KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Teknoloji Transferi
Uygulama ve Araştırma Merkezi
ÇAĞRI BİLGİLENDİRME FORMU

Doküman No	FRM.108
Yayın Tarihi	15.03.2019
Revizyon Tarih / No	10.12.2019/01
Sayfa	1/1



Türkiye
Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

Program Adı:	İLAÇ GELİŞTİRME ALANINDA UYGULAMALI PROJE İŞ BİRLİĞİ ÇAĞRISI-3
Hibe Sağlayıcı Kurum / Kaynak Bilgisi:	TÜSEB
Amacı:	<p>Türkiye ilaç harcamalarının önemli bir kısmını teşkil eden ve önümüzdeki yıllarda payının gittikçe artması beklenen peptit/protein, füzyon proteini, monoklonal antikor, antikor-ilâç konjugatları gibi farklı yapıarda geliştirilen, üretilen ve ticarileştirilecek olan biyoteknolojik moleküllerin; terapötik ajanlar, biyobenzerler, gen terapileri ve immunoterapötiklerin (immunoterapi ilaçları) Türkiye’de dünya standartlarında ve kalitesinde geliştirilip üretilmesi ve böylece bu alanda Ar-Ge kapsamında teknolojik birikim yaratılması ve yenilikçi ürünlerle ülke ekonomisine katkı sağlanması amaçlanmaktadır. Bu çağrıya sunulacak aday ilaçların öncelikli olarak ülkenin ihtiyaçlarına göre hazırlanması ve ülkenin dışa bağımlılığını azaltması beklenmektedir.</p> <p>Her türlü; tedavi, önleme, teşhis veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltme, düzenleme veya değiştirme amacıyla, insana uygulanan farmasötik ve biyofarmasötik ürün adayı, bu çağrı kapsamında değerlendirilecektir.</p>
Kimler Başvurabilir? (Proje Yürütücüsü / İştirakçisi / Ortağı / Araştırmacısı Olma Şartları):	<ul style="list-style-type: none">- Devlet ve vakıf üniversiteleri- Araştırma enstitüleri- Kamu ve özel hastaneler- Sağlık alanında faaliyet gösteren özel kuruluşlar (ilaç endüstrisi, biyoteknoloji şirketleri, vb.) ve KOBİ’ler- Teknokent ve kuluçka merkezinde faaliyet gösteren firmalar.
Son Başvuru Tarihi:	Çağrı Bitiş Tarihi : 26.08.2020 23:59:00 Basılı Belge Son Teslim Tarihi : 04.09.2020
Nasıl Başvurulur? :	https://www.tuseb.gov.tr/
Programa Ait Özellikler:	<p>Seçilen ilaç adaylarının ürüne dönüştürülmesi için TÜSEB tarafından;</p> <ol style="list-style-type: none">1. <i>In vitro</i> testleri başarı ile tamamlanmış biyolojik ilaç adaylarının etkililik araştırma çalışmaları uygun hayvan modellerinde gerçekleştirilecektir. (<u>Konvansiyonel ilaç adaylarının (küçük moleküller) in vivo etkililik testlerinin başvuru aşamasında tamamlanmış olması gerekmektedir.</u>)2. Konvansiyonel ilaç adayları (küçük moleküller) eğer GMP sertifikalı laboratuvarında elde edilmemişse, gerekli toksisite ve faz çalışmaları için GMP sertifikalı bir merkezde üretilcektir. (<u>Biyolojik ilaçların GMP ortamında üretilmesi başvuru sahibi tarafından yapılması gerekmektedir.</u>)



KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Teknoloji Transferi
Uygulama ve Araştırma Merkezi
ÇAĞRI BİLGİLENDİRME FORMU

Doküman No	FRM.108
Yayın Tarihi	15.03.2019
Revizyon Tarih / No	10.12.2019/ 01
Sayfa	2/1

3. Patent başvurusu gerçekleştirilecektir (Gerekli ise).
4. Biyoteknolojik ve konvansiyonel ilaç adaylarının GLP şartlarına sahip olmayan ortamda iki farklı hayvan modelinde toksisite çalışmaları tamamlanacaktır.
5. Biyoteknolojik ve konvansiyonel ilaç adaylarının GLP ortamda iki farklı hayvan modelinde toksisite çalışmaları tamamlanacaktır.
6. Biyoteknolojik ve konvansiyonel ilaç adayları için ulusal düzeyde Faz I çalışmaları gerçekleştirilecektir.
7. Konvansiyonel ilaç adayları için ulusal düzeyde Faz II çalışmaları gerçekleştirilecektir.
8. Biyoteknolojik ve konvansiyonel ilaç adayları için ulusal düzeyde Faz III çalışması gerçekleştirilecektir.
9. Biyoteknolojik ve konvansiyonel ilaç adayları için uluslararası düzeyde Faz III çalışması gerçekleştirilecektir.

Çağrıya İlişkin Özel Şartlar

- Aday ilacın yerleşme ve millileşme potansiyeli ile özgün değeri ve yenilikçi yönü açıkça sunulmalıdır.
- Aday ilacın literatürdeki yeri açıkça belirtilmelidir.
- Biyoteknolojik ilaçlar için sentez, karakterizasyon ile *in vitro* etkililik bulguları açıkça sunulmalıdır.
- Konvansiyonel ilaçlar için sentez, karakterizasyon ile *in vitro* / *in vivo* etkililik bulguları açıkça sunulmalıdır.
- Ürünün ticarileşme potansiyeli ve ülke ekonomisine sağlayacağı sosyo-ekonomik fayda somut verilerle (Türkiye ve dünya verileri kullanılarak) belirtilmelidir.
- Ürünün maliyeti, pazar analizi ve referans ürünlere (var ise) göre farklılıkları ve üstünlüğü detaylı olarak sunulmalıdır.

TÜSEB ilaç geliştirme sürecinde yaptığı yatırımla orantılı olarak son ürünün satış haklarına belirli oranda ortak olacaktır. Satış haklarından elde edilecek tüm gelirler ile TÜSEB tarafından gerçekleştirilecek Ar-Ge faaliyetleri desteklenecektir.

Detaylı Bilgi / Rehber:

<https://tbys.tuseb.gov.tr/#/aktifcagrilistesidispnanel>